Reusable Electrosurgical Pencil

DOC CODE: MMEQ-ESR-R 2 Issue on: 6 Mar 2012 Rev: 2

PRODUCT NAME: Reusable Electrosurgical Pencil

PRODUCT DRAWING:

30X Autoclave **50X Autoclave** **100X Autoclave**

EXPLANATION OF SYMBOLS USED ON LABELING:

30X Autoclave	Can withstand Autoclave Sterilization at 134°C for 30 times
50X Autoclave	Can withstand Autoclave Sterilization at 134°C for 50 times
100X Autoclave	Can withstand Autoclave Sterilization at 134°C for 100 times
STERILE R	Sterilized by radiation
CE 0120	Product complies to the requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC.
LOT	Lot number for this product
	Use By or Expiry Date
	Manufacturer or manufactured by
EC REP	Authorised representative in the European Community
	Caution, consult accompanying documents

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION OF REUSABLE ELECTROSURGICAL PENCIL

Reusable Electrosurgical Pencil consists of a plastic handle, electrical cable and a plug. The plastic pencil casing contains two push buttons : one for "CUT" function, the other for "COAG" function. A steel nozzle in front of the pencil casing is used to allow the insertion of an electrode. The pencil is to be connected to a high frequency electrosurgical generator by means of the electrical cable and is used in conjunction with a patient grounding pad during an electro-surgery.

INDICATION FOR USE

The instrument is used to cut and coagulate selected tissues by means of high frequency electrical current during an electrosurgical procedure.

DIRECTIONS FOR USE

1. Check that the package is not compromised or the content is not expired. Do not use the device if the sterility has been compromised. If before use, the package is damaged return the device and packaging to us.

2. Using aseptic techniques, open packaging and remove the pencil..

3. Before beginning the procedure, verify compatibility of all instruments and accessories. Generators and electrical accessories complying to IEC60601-1 and IEC60601-2-2 standards are deemed to be compatible.

4. Inspect the device for overall condition and physical integrity. Do not use the device if a damage or defect is noted.

5. Check that the electrode is fully inserted, not loose but firmly fixed to the steel nozzle. To avoid incompatibility in terms of electrode sizes and material composition, use only electrodes manufactured by Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd.

6. To test the push buttons, first connect the pencil to a high frequency generator. Switch on the generator. Check that no activation is detected at the generator before depressing any of the CUT or COAG buttons. If pencil self activates, return the whole pencil to us.

7. Activate the CUT and then COAG button one at a time. Each time verify that the generator gives the correct corresponding audible and visible light signals during each activation of the pencil buttons. If this pre-use test fails return the whole pencil to us.

8. Connect the instrument to an appropriate electrosurgical generator with compatible cables intended for electrosurgery.

9. Turn the generator ON and set the power output to the lowest possible setting that provides the desire surgical effect.

10. Always refer to the instruction manuals of a high frequency generator, autoclave sterilization manual and general instructions of a surgical procedure.

AUTOCLAVE STERILIZATION

Precautions:

1. Always follow the instruction manual of an automated washier and autoclave sterilizer.

2. Do not exceed the maximum number of permissible autoclave sterilizations as indicated on the plug itself

Cleaning and Drying Procedures:

1. At the completion of surgical procedure, segregate the device from other devices and transfer it to the decontamination area.

2. Separate electrode from nozzle of electrosurgical pencil. Do not arrange them close together.

3. Clean the device using lukewarm water (at temperatures below 43°C or 110°F). The water used for the final rinse of the devices should be endotoxin-free.

4. If a washier is used, the cleaning program, e.g. using Desin Vario TD, should be: (1) Pre-wash with cold water for 3 minutes, (2) Thermal wash with water at 45°C for 10 minutes (3) Intermediate rinse at 93°C for 9 minutes (4) Final rinse at 93°C for 23 minutes (5) Dry for 10 minutes.

5. User should follow closely the instruction manual of the washier .

6. After drying, place the device in the appropriate collection container system for pick-up.

7. Package the device for autoclave. Ensure that the pack is large enough to contain the device without stressing the seals.

Autoclave Sterilization Steps:

1. Visually inspect pencil body, cable with connector for any signs of damage or wear. Dispose device where necessary .

2. Make sure that electrode is separated from the nozzle of electrosurgical pencil. Do not arrange them close together.

3. Arrange all labeled packs, drums, or unwrapped items in the chamber of the autoclave in a way that allows the steam to circulate freely. DO NOT STACK.

4. Follow the manufacturer instruction for operating the autoclave. Adjust time, temperature and pressure according to the manufacturer instructions.

5. Do not begin timing until the autoclave reaches the desired temperature and pressure. If the timing process is forgotten, start the cycle again. If the autoclave is automatic, the heat will shut off and the pressure will begin to fall off once the sterilization cycle is complete. If the autoclave is not automatic, turn off the autoclave after achieving the required time.

6. Wait until the pressure gauge reads "0" to open the autoclave. Open the lid or door to allow remaining steam to escape. Leave all items in the autoclave until they dry completely. It may take up to 30 minutes.

7. Remove packs, drums, or unwrapped items from the autoclave using sterile pick-ups to handle unwrapped items. The packs of equipment should come out of the autoclave dry.

8. Store items using the following guidelines: Wrapped items – Store items in a closed, dry, cabinet with moderate temperature and low humidity in an area that is not heavily trafficked. A wrapped pack can be considered sterile as long as it remains intact and dry. Unwrapped items – use immediately after removal from the autoclave or keep them in a covered, dry, sterile container.

9. Label accurately with contents, date of processing and expiration date and store wrapped materials in storage cabinet.

Autoclave Sterilization Parameters

Follow closely the instructions of the Autoclave Sterilization manual. Autoclave the device at the following temperatures, pressures and durations according to the model number shown below :

Models	Autoclave temperature, pressure and duration
PR617 PR624/625/626/627/628 PR687 PR756 PR762	Temp =134°C , Pressure = 32 psi, Duration =18 minutes

CONTRAINDICATIONS

Any application or use of this device which is beyond those intended is contraindicated.

WARNINGS & PRECAUTIONS

1. This device is intended to be used by trained physicians familiar with electrosurgery and autoclave sterilization procedures.

2. Device is provided sterile. Do not use the instrument if the sterility has been compromised or the packaging is damaged.

3. Do not use device after its expiration date.

4. Do not exceed the maximum allowable number of autoclave sterilization times as indicated on packaging.

5. Do not use device in the presence of flammable or explosive materials.

6. Place instrument away from patient when not in use.

7. To avoid electrode incompatibility use only electrodes manufactured by Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd.

8. Do not apply and exceed its rated accessory voltage of 5,000 V maximum.

9. Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd explicitly warns against making any changes to the device. Any such change will exempt us from all liabilities.

STORAGE AND HANDLING

1. Device must be stored in a clean, cool, dry place. Storage temperature: 0°C to 40°C, relative humidity: 10% to 98%.

2. It must be handled with care to avoid damage to the packaging and its content during transportation and storage.

3. Instrument must not be in contact with acids or other corrosive liquids.

CONTACTS

Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd
Dong Xing Industrial Area
Kang Le Lu, Shan Xia District
Heng Li, Dongguan
Guangdong Province
People's Republic of China
Tel: (86) (769) 83717131.

HEADQUARTER

Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd
35 Tai Lin Pai Road
5F Gold King Industrial Building
Kwai Chung , NT
Hong Kong
Tel: (852) 24209068, Fax: (852) 24811234

EC REP
Symbol Medical GmbH,
Friedrichstraße 95, 10117 Berlin,Germany
Email: mmeq_eu@modernmedical.com.hk

Distributed by:
Z.A. des Boutries - 12, rue des Cayennes - B.P.310 - 78703
Conflans Sainte Honorine Cedex - France
Tel: +33 (0)1 39 72 66 66
Fax:+33 (0)1 39 72 61 61 - integral-process.com
E-mail France: ventes@integral-process.com
E-mail International: sales@integral-process.com

Manches Réutilisables de Bistouris Electriques

Doc Code: MMEQ-ESR-R 2 Publié le 6 Mars 2012 Révision n°2

NOM DU PRODUIT: Manche de Bistouri Réutilisable

DESSIN DU PRODUIT:

30X Autoclave **50X Autoclave** **100X Autoclave**

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES:

30X Autoclave	Résiste à 30 cycles de stérilisation en autoclave à 134 ° C
50X Autoclave	Résiste à 50 cycles de stérilisation en autoclave à 134 ° C
100X Autoclave	Résiste à 100 cycles de stérilisation en autoclave à 134 ° C
STERILE R	Stérilisés par rayons
CE 0120	Le produit est conforme aux exigences de la Directive des Dispositifs Médicaux 93/42/CEE
LOT	Numéro de lot de ce produit
	Date limite d'utilisation ou date de péremption
	Fabricant ou fabriqué par
EC REP	Commission de certification de la Communauté Européenne
	Attention, lire le mode d'emploi avant utilisation

ATTENTION: La loi fédérale (USA) n'autorise la vente de cet appareil que sur ordre (ou avec l'accord) d'un médecin.

DESCRIPTION DU MANCHE DE BISTOURI ELECTRIQUE REUTILISABLE

Le manche de bistouri électrique réutilisable se compose d'un corps en plastique, d'un câble électrique et d'un connecteur. Le corps en plastique contient deux boutons-poussoirs: un qui correspond à la fonction "CUT" (coupe), l'autre à "COAG" (coagulation). Une extrémité en acier placée au bout du manche permet d'adapter une électrode. Lors d'une intervention chirurgicale, le câble du manche doit être branché sur un générateur électrochirurgical haute fréquence simultanément avec la plaque de retour patient.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le manche de bistouri est utilisé pour la coupe et la coagulation des tissus, au moyen d'un courant électrique haute fréquence, pour les interventions électrochirurgicales.

MODE D'EMPLOI

1. Vérifier l'étanchéité de l'emballage et la date de péremption du contenu. Ne pas utiliser le manche si sa stérilité a été compromise. Si avant utilisation, l'emballage a été endommagé, retournez-nous le manche et son emballage.

2. En utilisant des techniques d'asepsie, ouvrir l'emballage et retirer le manche.

3. Avant de commencer l'intervention, vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires. Les générateurs et accessoires électriques conformes aux normes IEC60601-1 et IEC60601-2-2 sont jugés compatibles.

4. Contrôler l'état général du manche ainsi que son intégrité physique. Ne pas utiliser le manche s'il est endommagé ou défectueux.

5. Vérifier que l'électrode est complètement enfoncée, qu'il n'y a pas de jeu et qu'elle est solidement fixée à l'extrémité en acier. Pour éviter toute incompatibilité en termes de taille d'électrodes et de composition des matériaux, utiliser uniquement les électrodes fabriquées par Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd.

6. Pour tester les boutons-poussoirs, connecter d'abord le bistouri à un générateur haute fréquence. Allumer le générateur. Vérifiez qu'aucune activation n'est détectée au niveau du générateur avant d'avoir appuyé sur le bouton "CUT" ou sur le bouton "COAG". Si le manche de bistouri effectue une commande sans appui sur un bouton, ne pas l'utiliser mais nous le retourner dans sa totalité.

7. Activer le bouton "CUT", puis le bouton "COAG", l'un après l'autre. Vérifier, à chaque fois, que le générateur donne le signal approprié, soit sonore, soit lumineux, qui correspond à chaque type d'activation du bistouri. Si ce test de pré-utilisation échoue, retournez-nous le bistouri entier.

8. Connecter le manche de bistouri à un générateur électrochirurgical approprié, avec des câbles compatibles, destinés à l'électrochirurgie.

9. Mettre le générateur en marche et régler la puissance le plus bas possible jusqu'à atteindre l'effet chirurgical souhaité.

10. Se référer toujours au mode d'emploi d'un générateur haute fréquence, au manuel de stérilisation d'un autoclave ainsi qu'aux instructions générales d'une intervention chirurgicale.

LA STERILISATION EN AUTOCLAVE

Précautions d'emploi:

1. Suivre toujours les modes d'emploi respectifs des systèmes de nettoyage automatiques et des autoclaves de stérilisation.

2. Ne pas dépasser le nombre maximal autorisé de stérilisations en autoclave indiqué sur le connecteur lui même.

Procédures de Nettoyage et de Séchage:

1. À la fin de l'intervention chirurgicale, séparez le manche de bistouri des autres dispositifs et transférez-le dans la zone de décontamination.

2. Retirer l'électrode de l'extrémité du manche. Ne pas mettre l'électrode et le manche l'un contre l'autre.

3. Nettoyer le manche avec de l'eau tiède (température en dessous de 43 ° C ou 110 ° F). L'eau utilisée pour le rinçage final du manche ne doit pas contenir d'endotoxines.

4. Si un système de nettoyage automatique est utilisé, le programme de nettoyage, en utilisant par exemple Desin Vario TD, doit être:

(1) Pré-lavage à l'eau froide pendant 3 minutes
(2) Lavage thermique avec de l'eau à 45° C pendant 10 minutes
(3) Rinçage intermédiaire à 93° C pendant 9 minutes
(4) Rinçage final à 93° C pendant 23 minutes
(5) Séchage pendant 10 minutes.

5. L'utilisateur doit suivre à la lettre le mode d'emploi du système de nettoyage.

6. Après le séchage, placer le manche dans le conteneur de ramassage.

7. Mettre le manche dans un emballage pour autoclave. S'assurer que l'emballage est assez grand pour contenir le manche sans compromettre son étanchéité.

Étapes de Stérilisation en Autoclave:

1. Inspecter visuellement le corps du manche de bistouri, le câble et son connecteur, à la recherche d'un quelconque signe de détérioration ou d'usure et mettre le manche au rebut, le cas échéant.

2. S'assurer que l'électrode ne se trouve plus sur l'extrémité du manche. Ne pas placer l'électrode et le manche l'un à côté de l'autre.

3. Disposer tous les emballages étiquetés, les plateaux et les objets non emballés dans la chambre de l'autoclave, de manière à permettre à la vapeur de circuler librement. NE PAS SUPERPOSER.

4. Suivre les instructions du fabricant pour le fonctionnement de l'autoclave. Régler l'heure, la température et la pression selon les instructions du fabricant.

5. Ne pas commencer le chronométrage avant que l'autoclave n'ait atteint la température et la pression souhaitées. Si vous avez oublié le protocole de chronométrage, relancez un cycle. Si l'autoclave est automatique, la température chutera et la pression commencera à baisser dès que le cycle de stérilisation sera achevé. Si l'autoclave n'est pas automatique, désactiver l'autoclave à la fin du temps règlementaire.

6. Attendre jusqu'à ce que le manomètre indique "0" pour ouvrir l'autoclave. Retirer le couvercle ou ouvrir la porte, pour laisser la vapeur résiduelle s'échapper. Laisser tous les objets dans l'autoclave, jusqu'à ce qu'ils soient parfaitement secs. Cela peut prendre jusqu'à 30 minutes.

7. Retirer tous les emballages, les plateaux et les objets non emballés de l'autoclave, en utilisant des pinces stériles pour saisir les objets non emballés. Les packs de manches de bistouri doivent sortir de l'autoclave secs.

8. Ranger les objets en utilisant les directives suivantes:

- objets emballés: les ranger dans une armoire fermée, sèche, avec une température modérée et un faible taux d'humidité, dans un endroit pas trop fréquenté. Un objet emballé peut être considéré comme stérile, tant qu'il demeure intact et sec.

- objets non emballés: les utiliser immédiatement après les avoir sortis de l'autoclave ou les conserver dans une boîte stérile, hermétique et sèche.

9. Étiqueter de façon appropriée, en précisant le contenu, la date de stérilisation et la date de péremption et ranger les objets emballés dans l'armoire de stockage.

Paramètres de Stérilisation en Autoclave

Respecter scrupuleusement les instructions du manuel de stérilisation en autoclave. Stériliser l'objet à une température, une pression et une durée correspondant aux numéros de modèles indiqués ci-dessous:

Modèles	Température de l'autoclave, pression et durée
PR617 PR624/625/626/627/628 PR687 PR756 PR762	Température =134° C, Pression = 32 PSI (soit 2210 hPa ou 2,21 atmosphères) Durée =18 minutes

CONTRE-INDICATIONS

Toute application ou utilisation du manche de bistouri autre que celle à laquelle il est destiné est contre-indiquée.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Ce manche de bistouri électrique est destiné à être utilisé par des médecins formés et entraînés à l'électrochirurgie et aux procédures de stérilisation en autoclave.

2. Ce manche est livré stérile. Ne pas l'utiliser si sa stérilité a été compromise ou si son emballage est endommagé.

3. Ne pas utiliser le manche de bistouri après sa date de péremption.

4. Ne pas dépasser le nombre maximal autorisé de stérilisations en autoclave, comme indiqué sur l'emballage.

5. Ne pas utiliser le manche de bistouri en présence de matières inflammables ou explosives.

6. En dehors de son utilisation, placer le manche de bistouri loin du patient.

7. Pour éviter toute incompatibilité d'électrodes, utiliser exclusivement celles fabriquées par Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd.

8. Ne pas appliquer et ne pas dépasser sa tension réseau accessoire de 5.000 V maximum.

9. Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd vous met explicitement en garde contre toute modification du manche de bistouri électrique que vous pourriez effectuer. Nous dégageons toute notre responsabilité face à toute modification que vous auriez effectuée.

STOCKAGE ET MANUTENTION

1. Le manche de bistouri électrique doit être stocké dans un endroit propre, frais et sec. Température de stockage:0 ° C à 40 ° C, humidité 10 à 98%

2. Il doit être manipulé avec soin pour éviter d'endommager l'emballage et son contenu au cours du transport et du stockage.

3. Le manche de bistouri ne doit pas être en contact avec des acides ou d'autres liquides corrosifs.

CONTACTS

Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd
Dong Xing Industrial Area
Kang Le Lu, Shan Xia District
Heng Li, Dongguan
Guangdong Province
People's Republic of China
Tel: (86) (769) 83717131.

SIÈGE

Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd
35 Tai Lin Pai Road
5F Gold King Industrial Building
Kwai Chung , NT
Hong Kong
Tel: (852) 24209068, Fax: (852) 24811234

EC REP
Symbol Medical GmbH,
Friedrichstraße 95, 10117 Berlin,Germany
Email: mmeq_eu@modernmedical.com.hk

Distribué par:
Z.A. des Boutries - 12, rue des Cayennes - B.P.310 - 78703
Conflans Sainte Honorine Cedex - France
Tel: +33 (0)1 39 72 66 66
Fax:+33 (0)1 39 72 61 61 - integral-process.com
E-mail France: ventes@integral-process.com
E-mail International: sales@integral-process.com

製作日期:	2012-11-14
製作者:	yingzi
BDU/CS審批:	
法規審批:	